



Tage einzeln buchbar!

INTENSIV-SEMINARE

8./9. MAI 2012

BERLIN

# PHARMA-COMPLIANCE

## KODEXKONFORMES VERHALTEN DER INDUSTRIE GEGENÜBER FACHKREISANGEHÖRIGEN

8. Mai 2012

**Aktuelle und relevante Grundlagen, Umsetzung, Risiken und die internationale Dimension der „Pharma-Compliance“**

- *Aktuelle Entwicklungen*
- *Rechtliches Umfeld bei der Zusammenarbeit*
- *Risiken und Grauzonen*
- *Internationale Zusammenhänge und rechtliche Vorgaben*
- *Seit Juli 2011: Der UK Bribery Act – was muss ein deutsches Unternehmen beachten?*
- *Der US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)*

9. Mai 2012

**Umsetzung im Unternehmen, Vertragsgestaltung und Workshop: Beurteilung ausgesuchter Fälle und Diskussion auftretender Probleme**

- *Vorgaben, Umsetzung und Maßnahmen im Unternehmen*
- *Vertragsgestaltung*
- *Der „angemessene“ Rahmen bei Bewirtung und Geschenken – was ist erlaubt?*
- *Intensiv-Workshop: Wie würden Sie entscheiden? Bearbeitung, Beurteilung und Diskussion aktueller Fälle des FSA und AKG aus der täglichen Praxis*

**RA Dr. jur. Mathias Klümper**

*Partner*

*Lützeler Klümper Wachenhausen*

*Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg*

**RAin Yvonne Martins**

*Deputy Associate Vice President Legal*

*Pharmaceutical Operations Germany*

*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin*



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



## TEILNEHMERSTIMMEN

- „Umfassend – gute Grundlage für Argumentation und die tägliche Arbeit!“
- „Empfehlenswert!“
- „Sehr kompakt und praxisnah, verständlich auch für „Nicht“-Juristen!“
- „Informativ & interessant!“

## SEMINARZIEL

Die Verbandskodices für die Zusammenarbeit zwischen Industrieunternehmen der Pharmaindustrie mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern haben zum Ziel, das ethische Verhalten bei der Kooperation mit Fachkreisangehörigen zu erhöhen und die Zusammenarbeit klarer und transparenter zu gestalten. Gleiches gilt seit einiger Zeit auch für die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen. Der Bereich der Korruptionsprävention (Business Compliance) gewinnt zunehmend an Bedeutung. Missständen soll effektiver nachgegangen, Korruption vermieden, Fehlverhalten erkannt und sanktioniert werden. Das Vertrauen der Allgemeinheit in unser Gesundheitssystem und in Arzneimittel, die sich an den gesundheitlichen Bedürfnissen der Patienten orientieren sollen und aus einer engen fachlichen Zusammenarbeit der Fachkreise hervorgehen, soll weiterhin gestärkt werden.

Auch Länder- und Kontinentübergreifend werden die Regelungen für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie immer strenger und setzen (externen Überprüfungen standhaltende) gezielte interne Anti-Korruptionsstrategien und Maßnahmen voraus. Die internationale Dimension der „Pharma Compliance“ im Unternehmen verschärft sich u.a. durch den UK Bribery Act, welcher im Juli 2011 in Kraft trat. Vorgaben zur internen und externen Risikobewertung werden zusätzlich durch den US Foreign Corrupt Practices Act definiert.

In diesem Praxis-Seminar erhalten Sie grundlegende Informationen über das rechtliche Umfeld, Inhalte, Problematiken und die praktische Umsetzung der Vorgaben in Ihrem Unternehmen. Der Themenkomplex der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, Ärzten, Krankenhäusern und Patientenorganisationen sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene wird sowohl theoretisch als auch praktisch in Form von Beispielfällen dargestellt.

- Welche Verschärfung der Bedingungen für die Zusammenarbeit ergeben sich durch aktuelle Entwicklungen?
- Wo liegen die Hauptproblematiken und wie minimiere ich das Risiko in meinem Unternehmen?
- Welche Unternehmensprozesse sind grundlegend für eine praktische Umsetzung der Zusammenarbeit?
- Was bedeutet Transparenz, Offenlegung und ethisch korrekte Zusammenarbeit für Ihr Unternehmen?
- Welche internationalen Regelungen zur Korruptionsprävention sind für mein Unternehmen bindend?
- Wie würden Sie entscheiden: Bearbeitung von aktuelle Beispielfällen aus der Praxis

## 1. TAG

9.30 Uhr

**Begrüßung**  
**Grundlagen und Umsetzung**  
**FOKUS A: Grundlagen der Zusammenarbeit**

### Aktuelle Entwicklungen

- Ermittlungsverfahren
- AMNOG
- § 128 SGB V
- Strafbarkeit niedergelassener Ärzte gem. § 299 StGB

### Das rechtliche Umfeld

- Strafrecht
- Dienstrecht
- Heilmittelwerberecht
- Ärztliches Berufsrecht

### Die zugrundeliegenden Verbandskodices

- Gemeinsamer Standpunkt der Verbände
- FSA-Kodices
- AKG-Kodices

12.45 Uhr

**Gemeinsames Mittagessen**

13.45 Uhr

**FOKUS B: Hauptprobleme und Risiken der Zusammenarbeit**

### Genehmigungserfordernisse

- Strafrechtliche Genehmigung
- Nebentätigkeitsgenehmigung

### Problematische Zusammenarbeitsformen

- Einseitige vs. vertragliche Zusammenarbeit

### Grundlagen der Risikominimierung

- Prinzipien der Zusammenarbeit

**FOKUS C: Die internationale Dimension der „Pharma-Compliance“**

**Die internationalen Zusammenhänge und rechtlichen Vorgaben**

### Der UK Bribery Act

- Hintergründe zur Gesetzesgebung
- Der UK Bribery Act und seine Konsequenzen: Inhalte und Auswirkungen auf deutsche Unternehmen
- Korruptionsermittlungen im Unternehmen

### Der US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)

- Regelungsgehalt des FCPA
- Berührungspunkte für deutsche Unternehmen
- Handhabung in der Praxis
- Klauseln für die Vertragsgestaltung

17.00 Uhr

**Ende des 1. Seminartages**

# INTENSIV-SEMINARE PHARMA-COMPLIANCE

## 2. TAG

9.30 Uhr **FOKUS A: Maßnahmen im Unternehmen**

### Umsetzung der Vorgaben im Unternehmen

- Mitarbeiterrichtlinien
- Musterverträge
- Begleitende Prozesse
- Mitarbeiterschulungen
- Arbeitsrechtliche Sanktionierungen

12.30 Uhr **Gemeinsames Mittagessen**

13.30 Uhr **FOKUS B: Vertragsgestaltung**

### Grundlagen der Vertragsgestaltung

- Leistungsbeschreibung
- Wahl des Vertragspartners
- Angemessene Vergütung
- Sicherung von Erfindungen

### Besonderheiten bei eigenen Kooperationsformen

- Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Sponsoring von Veranstaltungen
- Geschenke
- Spenden
- Bewirtung

15.00 Uhr **Intensiv-Workshop:  
Wie würden Sie entscheiden?**

### Bearbeitung, Beurteilung und Diskussion aktueller Fälle der täglichen Praxis aus der Umsetzungsproblematik der Kodices

- Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Anwendungsbeobachtungen
- Beraterverträge
- Bewirtungen
- Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen

17.00 Uhr **Ende des 2. Seminartages**

## REFERENTEN

**RA Dr. jur. Mathias Klümper**

*Rechtsanwalt und Partner*

*Lützeler Klümper Wachenhausen Rechtsanwälte,  
Düsseldorf und Hamburg*



Dr. Mathias Klümper ist Partner in der auf Mandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Gesundheit spezialisierten Kanzlei Lützeler Klümper Wachenhausen Rechtsanwälte, Düsseldorf und Hamburg.

Herr Dr. Klümper vertritt Mandanten der Pharma- und Medizinprodukteindustrie in allen rechtlichen Angelegenheiten hinsichtlich der Inverkehrbringung und Vermarktung ihrer Produkte sowie im Hinblick auf Forschungs- und Entwicklungskooperationen.

Einen Schwerpunkt bildet dabei die Beratung von Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie im Hinblick auf deren Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und Ärzten einschließlich der Umsetzung von unternehmensinternen Prozessen und Richtlinien.

**Yvonne Martins**

*Rechtsanwältin*

*Deputy Associate Vice President Legal*

*Pharmaceutical Operations Germany*

*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin*



Frau Yvonne Martins arbeitet seit 1998 als Syndikus-anwältin in der Rechtsabteilung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Darüber hinaus ist sie bereits seit über zehn Jahren als Referentin zum Pharma-Recht aktiv, unter anderem als Lehrbeauftragte an der Universität Bonn für den Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte sowie Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere der folgenden Abteilungen

- Compliance
- Recht
- Forschung und Entwicklung
- Klinische Prüfungen
- Patient Relationship

- Marketing und Vertrieb
- Produktmanagement
- Eventmanagement

Ebenfalls angesprochen sind Compliance-Beauftragte und Informationsbeauftragte, Rechtsanwälte und Mitarbeiter aus Beratungs- und Auftragsforschungsunternehmen.

## ANMELDEFORMULAR

**ICH NEHME TEIL** (bitte gewünschte/n Termin/e ankreuzen):

### TERMINE UND SEMINARE

- **Die Grundlagen:** 8. Mai 2012  
Seminar-Nr. 12 05 PR522
- **Intensiv-Workshop:** 9. Mai 2012  
Seminar-Nr. 12 05 PR523

### SEMINARZEITEN

8. Mai 2012: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr  
9. Mai 2012: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Meliä Berlin Hotel  
Friedrichstr. 103 · 10117 Berlin  
Tel.: 030/2060790-0 · Fax: 030/2060790-444  
www.meliaberlin.com

*Sie wünschen eine Übernachtung im Seminarhotel? Gerne übernehmen wir die Zimmerreservierung für Sie. Bitte kontaktieren Sie hierfür Frau Schäfer unter der Telefonnummer 06221/65033-14.*

### TEILNAHMEBETRAG

Einzelne Seminartage: € 790,-, zwei Tage: € 1.290,- (je zzgl. gesetzl. USt).  
Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**ANMELDEFAX 06221/65033-29**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**  
Maaßstr. 22 (ab 1.3.2012: Maaßstr. 28)  
D - 69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
anmeldung@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

**AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG**

02.12/1205PR523

## ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

## PROGRAMMVORSCHAU

### *Outsourcing-Strategien und „Best Practices“ im Pharma- und MP-Unternehmen*

13. März 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 03 PK523

### *Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen*

18./19. April 2012 in Mannheim  
Seminar-Nummer: 12 04 PQ510

### *Quo vadis, SOPs?*

25. April 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 04 PQ500

### *Effizientes und regelkonformes Datenmanagement*

10. Mai 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 05 PQ520

### *Compliance Workshop: Compliance in der Medizinprodukteindustrie*

12. Juni 2012 in Stuttgart  
Seminar-Nummer: 12 06 PM522

## AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Schnell und günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar – weitere Infos unter  
www.akademie-heidelberg.de/bahn



## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem Seminar *Pharma-Compliance* und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.



Dr. Alexandra Reininger-Mack  
Tel.: 06221/65033-18  
e-Mail: a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de